



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 3.211 na data de 25/08/2020 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: RedPharm (Changchun) Biotechnology Co., Ltd.

Endereço: 102, Building 27, Hansenxiangxieli, Intersection of Chaoyue Street

and Chuangyi Road, New & High-tech Development Zone, Changchun, Jilin, 130000, China

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1

Expediente: 2470125/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

Validade até: A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 31/08/2020, às 13:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1142726** e o código CRC **3F9D3DE7**.



ANVISA APPROVAL

Product Tira de teste de anticorpo do SARS-CoV-2 IgG / IgM (Método de ouro coloidal)

SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)

Registration Number: 80102512568

Risk class: III

Subject: 8433 - IVD - Registro de produto

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seo 1

4 DIRETORIA

GERNCIA-GERAL DE INSPEO E FISCALIZAO SANITRIA

RESOLUO-RE N 3.210, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

Fabricante: RedPharm (Changchun) Biotechnology Co., Ltd.

Endereo: 102, Building 27, Hansenxiangxieli, Intersection of Chaoyue Street and Chuangyi Road, New & High-tech Development Zone, Changchun, Jilin, 130000, China

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorizao de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 2470125/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricao de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19